



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-1580-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 19 de Febrero de 2018

Referencia: 1-47-23815-12-5

VISTO el expediente N° 1-47-23815-12-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INVAP S.E., con domicilio legal en Esmeralda N° 356, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, planta elaboradora y depósito sitios en Av. Otamendi y Primer Teniente Brussa S/N, Quilmes, Provincia de Buenos Aires, solicita la designación de un Nuevo Domicilio Legal, la Habilitación de una nueva Planta Elaboradora y Depósito, y la Designación de Dirección Técnica, en las condiciones previstas por la Ley N° 16.463 y el “Reglamento Técnico relativo a la Autorización de Funcionamiento de Empresa Fabricante y/o Importadora de Productos Médicos”, aprobado por MERCOSUR/GMC/RES. N° 21/98, e incorporado al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004).

Que la firma de referencia se encuentra habilitada como Fabricante e Importadora de Productos Médicos mediante Disposiciones ANMAT N° 7602/06 y N° 9455/15.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia, informando que la firma cumple con las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, en los términos de la Disposición ANMAT N° 3266/13.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Habilitase a la firma INVAP S.E. una nueva planta elaboradora y depósito sitios en Luis Beltrán N° 1911, San Carlos de Bariloche, provincia de Río Negro.

ARTÍCULO 2°.- Extiéndase a la firma INVAP S.E. un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos correspondiente al domicilio habilitado en el Artículo 1° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- Establécese a la firma INVAP S.E. un nuevo Domicilio Legal sito en Cmte. Luis Piedrabuena N° 4950, San Carlos de Bariloche, provincia de Río Negro.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase un nuevo Certificado Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa, correspondiente a lo establecido en los Artículos 1° y 2° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 5°.- Establécese que la Dirección Técnica de la firma INVAP S.E. en el domicilio habilitado en el Artículo 1° será ejercida por Marina Nancy Manrique, D.N.I. N° 23.637.993, Farmacéutica, Matrícula Provincial N° 1259, con domicilio real en la calle Perito Moreno N° 514, San Carlos de Bariloche, provincia de Río Negro.

ARTÍCULO 6°.- Acéptense los planos que figuran como documento PLANO-2018-02226933-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 7°.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por mesa de entradas de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición y de los certificados. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-23815-12-5

CRB

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.02.19 09:06:24 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Ledo
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.02.19 09:06:26 -0300'



MINISTERIO DE SALUD
SECRETARÍA DE POLÍTICAS, REGULACIÓN E INSTITUTOS
ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN Y AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE EMPRESA
RESOLUCIÓN MERCOSUR/GMC 21/98, INCORPORADA POR DISPOSICIÓN ANMAT N° 2319/02

Certifícase que la firma INVAP S.E., con domicilio legal sito en la calle Cmte. Luis Piedrabuena N° 4950, San Carlos de Bariloche, Provincia de Río Negro, planta elaboradora y depósito sites en la calle Luis Beltrán N° 1911, San Carlos de Bariloche, Provincia de Río Negro, ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS (NUEVO DOMICILIO LEGAL, PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO)**; encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.-**

Expediente N° 1-47-23815-12-5.-

Disposición N° 1580/18.-

Legajo N° 1178.-

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 27 de febrero de 2018. -

EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MEDICOS VIGENTE.

SIERRAS Roberto Daniel
CUIL 20182858685

.....

Lic. Roberto Daniel SIERRAS

Director

DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA
ANMAT



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulatorias e Insistencia
A.N.M.A.T.
Dirección Nacional de Productos Médicos

**CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS
 Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO.**
(Disposición ANMAT N° 7425/13)

ESTADO PARTE: **ARGENTINA.**
 NÚMERO DE CERTIFICADO: **006/18**
 RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **INVAP S.E.**
 DOMICILIO LEGAL: **Cmte. Luis Piedrabuena N° 4950, san Carlos de Bariloche, provincia de Rio Negro.**
 PLANA ELABORADORA Y DEPOSITO: **Luis Beltrán N° 1911, San Carlos de Bariloche, provincia de Rio Negro.**
 LEGAJO N°: **1178**
 ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2015/5345-PM-1378 y 2017/3982-PM-721.**

El establecimiento cumple con los requisitos de las Buenas Prácticas de Fabricación (Resolución GMC 20/11 incorporada por Disposición ANMAT N° 3266/13) para la/s siguiente/s categoría/s y clase/s de riesgo de productos médicos:

Actividad	Clase de Riesgo	Categoría de Productos Médicos
FABRICANTE E IMPORTADOR	CR: III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.
	CR: I y II	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES.

PLAZO DE VALIDEZ: **2 (DOS) años.**

001580

19 FEB. 2018

Farm. MARIANO PABLO MANENTI
 Director Nacional
 Dirección Nacional de Productos Médicos
A.N.M.A.T.

El plazo de vencimiento no invalida la posibilidad de realizar Verificaciones de rutina de BPF en cualquier momento, en las situaciones previstas por la reglamentación.